

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021107

桑寄生配方颗粒

Sangjisheng Peifangkeli

【来源】 本品为桑寄生科植物桑寄生 *Taxillus chinensis* (DC.) Danser 的干燥带叶茎枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取桑寄生饮片 6000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 10%~16%),加辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为淡黄棕色至棕色的颗粒;气微,味涩。

【鉴别】 取本品 1g,研细,加乙醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取桑寄生对照药材 2g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 25ml,同法制成对照药材溶液。再取槲皮苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版 通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l~4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(6:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm,内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.0ml;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 230nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	5 \rightarrow 15	95 \rightarrow 85
25~55	15 \rightarrow 25	85 \rightarrow 75

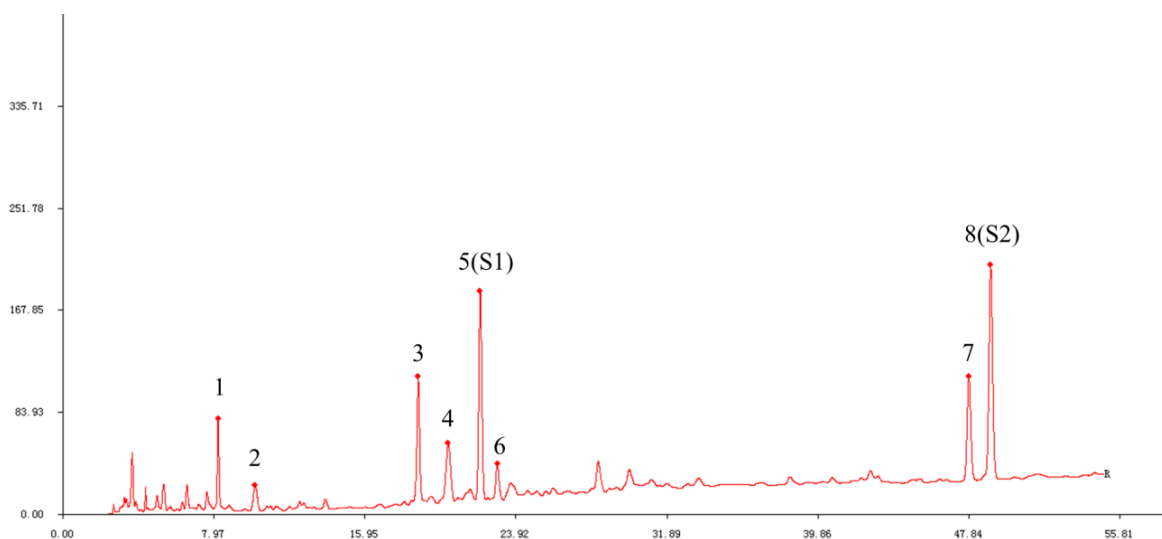
参照物溶液的制备 取桑寄生对照药材 1g,加水 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸、儿茶素、槲皮苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液,作为混合对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,加水 25ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 15 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应,其中峰 1、峰 5、峰 8 应与没食子酸、儿茶素、槲皮苷对照品参照物峰保留时间相对应。与儿茶素参

照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4 和峰 6 与 S1 峰的相对保留时间；与槲皮苷参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 7 与 S2 峰的相对保留时间；其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为 0.46（峰 2）、0.85（峰 3）、0.92（峰 4）、1.04（峰 6）、0.98（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 5（S1）：儿茶素；峰 7：扁蓄苷；峰 8（S2）：槲皮苷

色谱柱：AQ-C18，4.6mm×250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相；检测波长为 350nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₁）应为 3.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。